Председателю совета по защите диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, на соискание ученой степени доктора наук 21.2.005.09 на базе Федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской федерации, профессору Степановой Элеоноре Федоровне

СОГЛАСИЕ

Я, Смехова Ирина Евгеньевна, согласна принять участие в работе диссертационного совета 21.2.005.09 на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской и выступить в качестве официального оппонента диссертационной работы Гиёсзода Асомуддина Шамсуддина на тему «Теоретическое и экспериментальное обоснование создания инновационных лекарственных форм на базе фитокомпозиций антидиабетического действия», представленной на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств (фармацевтические науки). Подтверждаю, что совместных публикаций с соискателем не имею.

Согласен(на) на сбор, обработку, хранение и размещение в сети «Интернет» моих персональных данных, необходимых для работы диссертационного совета 21.2.005.09.

Профессор кафедры технологии лекарственных форм федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук, (14.04.01. Технология получения лекарств), доцент

Смехова Ирина Евгеньевна

19.01.2026

Подпись руки Смеховой И.Е.
удостоверяю 19.01.2026
Начальник отдела документации Павлюк И.Е.
ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

Председателю совета по защите диссертаций на соискание ученой степени кандидата наук, на соискание ученой степени доктора наук 21.2.005.09 на базе федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Волгоградский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской федерации, профессору Степановой Элеоноре Федоровне

СВЕДЕНИЯ

Смехова Ирина Евгеньевна, 1955 гр

фамилия, имя, отчество, год рождения

Доктор фармацевтических наук 14.04.01 – Технология получения лекарств (фармацевтические науки)

ученая степень (шифр специальности по защищенной диссертации, наименование)

профессор кафедры технологии лекарственных форм, доцент

ученое звание (указать по какой специальности или кафедре)

Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, профессор кафедры технологии лекарственных форм.

место работы (учреждение по уставу, ведомство, структурное подразделение, должность)

Санкт-Петербург, 197022. ул. Профессора Попова, д. 14, лит. А. вн.тер.г. муниципальный округ Аптекарский остров

адрес организации (с указанием индекса)

+7(812)4993900, https://spcpu.ru/, rectorat.main@pharminnotech.com

телефон, официальный сайт, e-mail учреждения

Irina.smekhova@pharminnotech.com +7 (921) 345-53-93

e-mail и телефон оппонента

1. Разработка методики проведения теста "Растворение" для таблеток 4,4'-(пропандиамидо)дибензоата натрия с пролонгированным высвобождением / Е. В. Флисюк, Ю. М. Коцур, И. А. Наркевич, И. Е. Смехова, Д. Ю. Ивкин // Разработка и регистрация лекарственных средств. – 2021. – Т. 10. – № 4. – С. 146-154.

2. Разработка мини-таблеток амлодипина как компонента полипилла для персонализированной терапии артериальной гипертензии/ Церковная К.М., Флисюк Е.В., Коцур Ю.М., Наркевич И.А., Смехова И.Е., Ивкин Д.Ю., Филимонова Н.В. // Разработка и регистрация лекарственных средств. 2023. Т. 12. № 4. С. 155-164.
3. Липосомы - метаболически активные транспортные системы лекарственных средств: классификация, составные компоненты, способы изготовления и стабилизации. часть 1 (обзор) Осочук С.С., Коцур Ю.М., Пожарицкая О.Н., Флисюк Е.В., Смехова И.Е., Малков С.Д., Зарифи К.О., Титович И.А., Красова Е.К., Шиков А.Н. //Разработка и регистрация лекарственных средств. 2024. Т. 13. № 4. С. 60-776.
4. Липосомы - метаболически активные транспортные системы лекарственных средств: визуализация и фармакокинетика. часть 2 (обзор)/Пожарицкая О.Н., Коцур Ю.М., Осочук С.С., Флисюк Е.В., Смехова И.Е., Малков С.Д., Зарифи К.О., Титович И.А., Красова Е.К., Шиков А.Н. //Разработка и регистрация лекарственных средств. 2024. Т. 13. № 4. С. 78-98.
5. Разработка технологии получения комбинированного гепатопротекторного средства / Каухова И.Е., Абросимова О.Н., Перес Б.А., Сипкина Н.Ю., Новикова Е.К., Смехова И.Е., Марченко А.Л. // Разработка и регистрация лекарственных средств. 2025. Т. 14. № 4. С. 90-100

Профессор кафедры технологии лекарственных форм федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико-фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктор фармацевтических наук, (14.04.01. Технология получения лекарств), доцент

Смехова Ирина Евгеньевна

19.01.2026

Подпись руки Смеховой И.Е.
удостоверяю 19.01.2026
Начальник отдела документации Павлюк И.Е.
ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России

ОТЗЫВ

официального оппонента

Смеховой Ирины Евгеньевны

профессора кафедры технологии лекарственных форм федерального государственного бюджетного образовательного учреждения высшего образования «Санкт-Петербургский государственный химико - фармацевтический университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации, доктора фармацевтических наук, (14.04.01 – технология получения лекарств), доцента на диссертацию Гиёсзода Асомуддина Шамсуддина на тему: «Теоретическое и экспериментальное обоснование создания инновационных лекарственных форм на базе фитокомпозиций антидиабетического действия», представленной на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств (фармацевтические науки)

Актуальность выполненного исследования

Диссертационная работа Гиёсзода Асомуддина Шамсуддина, посвященная фармацевтической разработке лекарственных средств для эффективной фармакотерапии сахарного диабета II типа, масштабы распространения которого вызывают опасения у специалистов во всём мире, несомненно является актуальной. За последние 40 лет в мире число пациентов с сахарным диабетом возросло в четыре раза и в н.в. составляет более 500 млн человек. Ранняя инвалидизация и высокая смертность сделали сахарный диабет одним из главных приоритетов национальных систем здравоохранения всех без исключения стран.

Принимая во внимание недостаточную эффективность медикаментозного лечения только синтетическими лекарственными препаратами, использовав сведения о фитотерапии сахарного диабета, в качестве объекта исследования автором предложена оригинальная комбинированная субстанция: сочетание фитокомпозиции, в которую входят растения, популярные и имеющие в Таджикистане надежную сырьевую базу, с синтетическим лекарственным средством. Интересными как с научной, так и практической точек зрения представляются и способы ее доставки: лекарственные формы, сконструированные с использованием микрокапсул.

Таким образом рассматриваемая работа Гиёсзода Асомуддина Шамсуддина является актуальной и перспективной.

Новизна исследования и полученных результатов, их достоверность

В результате проведенных исследований впервые разработана и реализована методология фармацевтической разработки лекарственных

препаратов от разработки комбинированной фармацевтической субстанции, сочетающей синтетическое производное и оригинальную фитокомпозицию до получения на ее основе препаратов в новых лекарственных формах: спансулы, а также гранулы в упаковке саше.

Оптимальный состав фитокомпозиции подтвержден с помощью молекулярного моделирования методами квантовой химии, основанного на определении соответствующих дескрипторов.

К новизне исследования можно отнести и включение субстанции в лекарственные формы в виде микрокапсул, обеспечивая ее пролонгированное высвобождение. Причем при получении микрокапсул автор предлагает использовать не только традиционную желатиновую оболочку, но и замену ее на ПЭГ.

Следует подчеркнуть, что практически каждое изменение состава, технологии, показателя и т.п. подтверждается и обосновывается биофармацевтическими и фармакологически исследованиями.

Новизна работы подтверждается также полученными автором 3 патентами.

Диссертационная работа выполнена на высоком методическом уровне. Достоверность полученных результатов обеспечена использованием современных технологических, химических, физико-химических биофармацевтических и фармакологических методов исследования. Результаты работы воспроизводимы и однозначны.

Степень обоснованности научных положений, выводов и рекомендаций, сформулированных в диссертации

Результаты измерений обработаны математически, статистически достоверны. Работа содержит большой и многообразный фактический материал. Теоретический анализ базируется на использовании научной литературы по теме исследования. Сформулированные в диссертации научные положения и выводы логично вытекают из ее содержания, достаточно аргументированы. Использованные автором методы исследования находятся в соответствии с решаемыми задачами.

Значимость для науки и практики результатов диссертации, возможные конкретные пути их использования

Предлагаемый Гиёсзода А. Ш. подход к разработке лекарственных препаратов для лечения сахарного диабета на основе комбинированной антидиабетической субстанции, состоящей из синтетического лекарственного средства и фитокомпозиции, несомненно, представляет как теоретический, так

и практический интерес. Его применение будет способствовать эффективности организации производства таких лекарственных средств в Таджикистане. Все предлагаемые лекарственные формы: и спансулы, и пролонгированные таблетки, и гранулы, упакованные как саше, могут производиться на крупных фармацевтических предприятиях. Одно из крупных фармацевтических предприятий Таджикистана проявляет интерес к разработкам, выполненным на базе комплексной субстанции. Первичные документы технологической апробации разработаны автором и рассмотрены на производстве. Саше рекомендованы для изготовления и в условиях аптечных организаций. Результаты исследования используются также в учебном процессе фармацевтических ВУЗов и факультетов, о чем свидетельствуют многочисленные акты внедрения.

Перспективным для внедрения можно считать и опыт использования элементов компьютерного моделирования с использованием оригинальных дескрипторов: при характеристике совместимости отдельных компонентов и соответствующих групп рисков.

Связь задач исследования с проблемным планом фармацевтических наук

Диссертационная работа выполнена в Волгоградском государственном медицинском университете МЗ РФ в соответствии с утвержденным планом научно – исследовательских работ.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

Научные положения диссертации соответствуют паспорту научной специальности 3.4.1. «Промышленная фармация и технология получения лекарств», а именно: п.2 – проектирование и разработка технологий получения фармацевтических субстанций и лекарственных форм. Стандартизация и валидация процессов и методик, продуктов и материалов. п.3 – исследование биофармацевтических аспектов в технологии получения лекарственных средств, их дизайн и изучение фармацевтических факторов, влияющих на биодоступность. Разработка и валидация биоаналитических методик. Исследование стабильности лекарственных средств; п.8 – изучение, разработка и внедрение информационных технологий; систем интеллектуального анализа данных для моделирования, скрининга, прогнозирования, мониторинга и оптимизации научно – исследовательских и производственных процессов и материалов. Цифровизация процессов, искусственный интеллект, нейросети, дополненная и виртуальная реальность и другие «сквозные» технологии в фармации.

Оценка содержания диссертации

Диссертационная работа Гиёсзода Асомуддина Шамсуддина на тему: «Теоретическое и экспериментальное обоснование создания инновационных лекарственных форм на базе фитокомпозиций антидиабетического действия» построена традиционно. Состоит из «Введения», «Обзора литературы», семи глав экспериментальных исследований, общего заключения, списка сокращений и условных обозначений, списка литературы и приложения. Работа хорошо иллюстрирована 64 таблицами и 63 рисунками, список литературы включает 214 источников, в т.ч. 97 на иностранных языках.

Содержание работы отвечает цели исследования и раскрывает сформулированные во введении задачи.

Во введении обоснована актуальность проблемы, сформулирована цель, задачи исследования, указаны научная новизна, теоретическая и практическая значимость исследований, сведения об апробации и внедрении результатов исследования, характеристика личного вклада автора, соответствие паспорту специальности, положения, выносимые на защиту.

В главе 1 «Современное состояние исследований в области фитопрепаратов антидиабетической направленности действия» (обзор литературы) автор раскрыл некоторые проблемы комбинированных препаратов, подробно описал лекарственные растения антидиабетического действия, произрастающие в Таджикистане, и сборы на их основе, рассмотрел особенности выбранных лекарственных форм: спансул, пролонгированных таблеток и гранул–саше. Отдельный раздел обзора посвящен микрокапсулам. Глава заканчивается заключением, в котором подчеркнута правильность выбора темы исследования.

Вторая глава посвящена описанию и характеристике объектов, методов и методик исследования, используемых при выполнении экспериментальной части работы. Приведенный дизайн исследования выполнен по блокам, и значительно облегчает знакомство с работой.

Глава третья посвящена разработке и обоснованию выбора оптимальной фитокомпозиции. Большая по объёму глава (31 страница) содержит очень подробную характеристику растительных объектов исследования, которая логично переходит к обоснованию выбора состава действующей композиции, подтверждаемого фармакологически. Сделанный выбор автор обосновывает и с помощью молекулярного моделирования.

Четвертая глава «Разработка оригинальных лекарственных форм с использованием микрокапсул» также очень объёмная (более 40 страниц) и посвящена выбору оптимальной технологии микрокапсул и ее обоснованию.

Вполне уместны и очень подробны биофармацевтические исследования in vitro. Удачно представлены технологические схемы и убедительное фармакологическое подтверждение.

Глава 5 посвящена разработке инновационной лекарственной формы - спансулы. Вначале в виде небольшой литературной справки представлена характеристика спансул, что обосновано, так как на сегодняшний день данная лекарственная форма мало распространена. Приведены результаты и обоснование выбора вспомогательных веществ, технологии, состава спансул, которые подтверждены фармакологическими исследованиями, установлен срок годности лекарственной формы.

Разработке пролонгированных таблеток, содержащих гликлазид и фитосубстанцию посвящена шестая глава. Глава важная и подчеркивает положительный взгляд автора на пролонгированные таблетки. Большое внимание в главе уделено выбору вспомогательных веществ, комплекс которых позволяет обеспечить целевой профиль высвобождения действующих веществ. Выбор состава и технологии, как и в случае спансул, подтверждён фармакологическими исследованиями. Определен срок годности лекарственной формы.

В главе седьмой представлены результаты разработки современной лекарственной формы «Саше-гранулы». Глава интересна своим технологическим подходом, так как лекарственная форма используется не часто. Предлагаемая технология свидетельствует о возможности получения лекарственной формы и на промышленных предприятиях, и в условиях аптечных организаций.

В главах 5, 6, 7, помимо обоснования состава и технологии лекарственных форм, приведены технологические схемы их производства. Определены критические точки производственного процесса, предложены методы оценки и контроля процесса производства, предложены нормы качества разработанных препаратов.

В главе восемь предлагаются параметры качества исследуемых фитоэкстрактов, микрокапсул и лекарственных форм на их основе, приведена валидация разработанных методик.

Все главы заканчиваются выводами.

Общее заключение, приведенное в конце работы, а также анализ всех глав диссертации позволяет говорить о том, что поставленные автором цель и задачи решены на высоком теоретическом и научно-методическом уровне.

Основные положения диссертации доложены и обсуждены на многочисленных конференциях различного уровня, опубликованы в 19 печатных работах, из которых 7 в изданиях, входящих в «Перечень ведущих рецензируемых научных журналов, рекомендованных ВАК». По теме диссертации получено 3 патента на изобретение Российской Федерации.

Соответствие содержания автореферата основным положениям и выводам диссертации

Автореферат полностью отражает содержание диссертации.

При общей положительной оценке работы Гиёсзода Асомуддина Шамсуддина, следует отметить некоторые вопросы и замечания:

1. Глава 3. Табл. 3.1, стр.66. Чем обосновано соотношение компонентов сухих экстрактов в модельных составах фитокомпозиций (например, 1:6:3)? Почему в качестве препарата сравнения для оценки специфической активности фитосубстанции было выбрано синтетическое лекарственное средство?

2. Стр. 80. Табл. 4.1. Состав опытных серий микрокапсул приведен в граммах. Каждая серия имела различную массу. Почему, чем это обусловлено?

3. Стр. 87. При описании технологического процесса микрокапсул на стадии смешения экстрактов указан только смеситель без уточнения условий: скорости вращения мешалки, времени перемешивания и т.п. Аналогичные вопросы возникают и при знакомстве с технологическими процессами других лекарственных форм. Каковы конкретные условия получения различных лекарственных форм?

4. Стр. 90. С какой целью (почему) при получении микрокапсул с оболочкой из ПЭГ (вместо желатина) было увеличено количество растительных компонентов? Чем это обосновано? Тем более что экстракты галеги и мяты не стандартизируются ни по какому БАВ.

5. Стр. 104. Чем обусловлен выбор дозы гликлазида 0,06 при проведении биофармацевтических исследований микрокапсул?

6. Стр. 154 – 156. Табл. 5.7 – 5.9. Оценивали ли спансулы по тесту Растворение в процессе установления срока годности? В таблицах нет этих показателей. Каковы результаты?

7. Глава 6. Стр. 162-163. Табл. 6.1. Чем обусловлено увеличение содержания компонентов фитосубстанции в матричных таблетках (экстрактов галеги с 0,01 до 0,05 и солодки с 0,06 до 0,07). Почему именно на столько? Чем обусловлено повышенное содержание экстрактов в саше, по сравнению с таблетками и спансулами? (Стр. 193. Табл.7.1).

8. Раздел 6.4. стр. 178. При проведении фармакологических исследований в качестве препарата сравнения использовали таблетки гликлазида с модифицированным высвобождением. Чье производство, какова дозировка? Сравнивали ли высвобождение гликлазида из разработанных таблеток с высвобождением из препарата сравнения?

9. При проведении фармакологических исследований на животных экстракты вводили в виде водных растворов, а в какой форме вводили другие лекарственные формы (таблетки, спансулы). Их измельчали? В виде суспензии? При этом возможно нарушение программы высвобождения действующего вещества из лекарственной формы, микрокапсул. На сколько корректно такое сравнение?

10. Стр. 204. Рассматривался ли другой материал первичной упаковки саше кроме буфлена?

Каковы преимущества разработанных лекарственных форм, если саше дает эффект сходный с препаратом сравнения, а при приеме спансулы или таблеток у пациентов могут быть затруднения с глотанием?

В качестве замечаний можно отметить отсутствие ссылок на источники на некоторых страницах обзора литературы, в главах собственных исследований приведено много описаний, которые можно было бы перенести в обзор литературы, повторы текста, ссылок на фармакопейные статьи при описании различных лекарственных форм.

Не корректны обозначения на рис. 4.14, 4.15 и на других аналогичных: например, изменение концентрации глюкозы в плазме крови исследуемых групп животных при проведении теста на резистентность к глюкозе приводятся на 7-ые и 14-е сутки, а на шкале абсцисс – указано время от 0 до 180 мин.

Отсутствует рис. 6.7 (с. 181-182).

Всю главу 8, посвященную параметрам качества исследуемых фитоэкстрактов, микрокапсул и лекарственных форм на их основе, можно было вынести в Приложение, тем более что там просто описываются методики, их валидация, без обоснования их использования.

Однако возникшие вопросы и указанные замечания не влияют на теоретические и практические результаты данной диссертационной работы.

Заключение о соответствии диссертации критериям «Положения о присуждении ученых степеней»

Таким образом, диссертация Гиёсзода Асомуддина Шамсуддина на тему: «Теоретическое и экспериментальное обоснование создания инновационных лекарственных форм на базе фитокомпозиций антидиабетического действия»,

представленная на соискание ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств (фармацевтические науки) является завершенной научно-квалификационной работой, в которой содержится решение научной проблемы в рамках современной фармацевтической технологии, по созданию оригинального лекарственного средства и эффективных лекарственных форм для лечения и предотвращения заболевания сахарным диабетом 2-го типа с использованием элементов прогнозирования с помощью компьютерного моделирования.

Диссертационная работа Гиёсзода Асомуддина Шамсуддина соответствует требованиям п.п.9-14 «Положения о порядке присуждения ученых степеней» утвержденного постановлением Правительства РФ от 24.09.2013. N 842 (в редакции Постановлений Правительства Российской Федерации от 21.04.2016 г. № 335, от 02.08.2016 г. № 748, от 29.05.2017 г. №650, от 28.08.2017 г. № 1024, от 01.10.2018 г. № 1168, от 20.03.2021 г. № 426, от 11.09.2021 г. № 1539, от 26.09.2022 г. № 1690, от 26.01.2023 г. № 101, от 18.03.2023 г. № 415, от 26.10.2023 г. № 1786, от 25.01.2024 г. № 62, 16.10.2024 г. № 1382) предъявляемым к докторским диссертациям, а ее автор Гиёсзода Асомуддин Шамсуддин заслуживает присуждения ученой степени доктора фармацевтических наук по специальности 3.4.1. Промышленная фармация и технология получения лекарств (фармацевтические науки).

Профессор кафедры технологии лекарственных
форм федерального государственного бюджетного
образовательного учреждения высшего
образования «Санкт-Петербургский
государственный химико-фармацевтический
университет» Министерства здравоохранения
Российской Федерации, доктор
фармацевтических наук, (14.04.01 – технология
получения лекарств), доцент
Профессора Попова ул., д.14, лит. А
вн.тер.г. муниципальный округ Аптекарский остров
Санкт-Петербург, 197022
Irina.smekhova@pharminnotech.com +7 (921) 345-53-93

Смехова Ирина Евгеньевна

Подпись руки Смехова И.Е.
удостоверяю 22.04.2026
Начальник отдела документации Павлюк И.Е.
ФГБОУ ВО СПХФУ Минздрава России